SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 32

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 8 febbraio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Modena

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della salute

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

DELIBERA 5 febbraio 2020.

Proroga del termine di cui all'articolo 1, comma 2, della deliberazione del 16 ottobre 2018, recante «Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sul femminicidio, nonché su ogni forma di violenza di genere».

Art. 1.

1. Il termine per l'ultimazione dei lavori della Commissione parlamentare di inchiesta sul femminicidio, nonché su ogni forma di violenza di genere, di cui all'art. 1, comma 2, della deliberazione del Senato del 16 ottobre 2018, è prorogato fino alla conclusione della XVIII legislatura.

2. Le spese per il funzionamento della Commissione sono stabilite nel limite massimo di euro 45.000 per ciascuno degli anni sino al termine della legislatura e sono poste a carico del bilancio interno del Senato. Il Presidente del Senato può autorizzare un incremento delle spese, comunque in misura non superiore al 30 per cento, a seguito di richiesta formulata dal presidente della Commissione per motivate esigenze connesse allo svolgimento dell'inchiesta.

3. La Commissione dispone dei documenti acquisiti e prodotti dalla Commissione parlamentare di inchiesta sul femminicidio, nonché su ogni forma di violenza di genere, istituita dal Senato nella XVII legislatura.

Roma, 5 febbraio 2020

Il Presidente: CALDEROLI

LAVORI PREPARATORI

*(Documento XXI, n. 9-*bis*):*

Presentato dai senatori Valente, Conzatti, Leone, Alfieri, Angrisani, De Lucia, Fantetti, Ginetti, Laforgia, Maiorino, Matrisciano, Papatheu, Rauti, Unterberger e Vono il 21 ottobre 2019.

Assegnato alla 1ª Commissione permanente (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della Pubblica Amministrazione), in sede redigente, il 13 novembre 2019, previ pareri della 2ª e 5 ª Commissione permanente.

La 1ª Commissione permanente ha esaminato il documento nelle sedute del 15 gennaio, del 28 gennaio e del 4 febbraio 2020, e lo ha approvato con modificazioni, conferendo alla relatrice Maiorino il mandato a riferire favorevolmente sul testo.

L'Assemblea ha discusso dalla sede redigente ed approvato il documento nella seduta n. 187 del 5 febbraio 2020.

20A00869

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 gennaio 2020.

Impiego dell'isotiocianato di allile nel trattamento dei vini e dei mosti.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indirizzo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97, relativa a «conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2019, n. 25, recante regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 27 giugno 2019, n. 6834, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante, tra l'altro, disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/934 della Commissione del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e che stabilisce, tra l'altro, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli e che, dal 7 dicembre 2019, sarà applicato in sostituzione del regolamento (CE) n. 606/2009;

Vista in particolare la tabella 1 della parte A dell'Allegato I del regolamento (UE) 2019/934 che autorizza la pratica enologica del trattamento con isotiocianato di allile in Italia «purché conforme alla legislazione nazionale» laddove l'allegato IA del regolamento (CE) n. 606/2009 prevede che tale pratica è consentita soltanto in Italia «finché non venga vietata dalla legislazione nazionale»;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/935 della Commissione del 16 aprile 2019 recante, tra l'altro, le modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i metodi di analisi per determinare le caratteristiche fisiche, chimiche e organolettiche dei prodotti vitivinicoli e il metodo di analisi per la determinazione dell'isotiocianato di allile;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il parere favorevole della filiera produttiva;

Ritenuto necessario assicurare la continuità di uso del trattamento con isotiocianato di allile;

Vista la nota della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute del 21 novembre 2019, prot. n. 66237, con la quale si comunica che non vi sono osservazioni in merito;

Vista la PEC del 7 gennaio 2020 (Identificativo:433A14F0-3063-BF9A-E11C-2712E1D121A1) dell'Ufficio legislativo del Ministero della salute, con cui si comunica che non vi sono specifici riferimenti normativi che richiedano la necessità di adottare di concerto il presente provvedimento;

Decreta:

Art. 1.

È consentito l'impiego di dischi di paraffina pura impregnati di isotiocianato di allile per il trattamento del vino e del mosto di uve parzialmente fermentato destinato al consumo umano diretto tal quale, in concentrazione non superiore a:

mg 5/g per i supporti di circa 1 grammo;

mg 17/g per i supporti di circa 7 grammi;

mg 20/g per i supporti di circa 20 grammi.

Nel vino non deve essere presente alcuna traccia di isotiocianato di allile. Detto trattamento non dovrà comunque lasciare nel vino alcun odore e sapore di isotiocianato di allile.

Art. 2.

L'impiego dell'isotiocianato di allile in supporti di paraffina, secondo le misure indicate nell'art. 1, è consentito solo in recipienti di capacità superiore a 20 litri.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2020

Il Ministro: BELLANOVA

20A00710

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 3 febbraio 2020.

Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 630).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

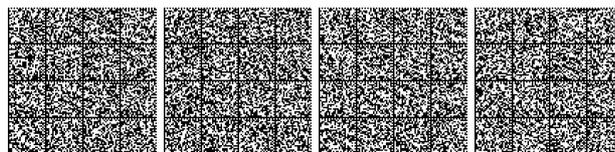
Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Considerato che nella summenzionata situazione si sta verificando l'insorgenza di rischi connessi ad agenti virali trasmissibili, che in ragione della loro intensità o diffusione debbono, con immediatezza di intervento, essere fronteggiate con mezzi e poteri straordinari da impiegare durante limitati e predefiniti periodi di tempo;

Ritenuto che tale contesto emergenziale, soprattutto con riferimento alla necessità di realizzare una compiuta azione di previsione e prevenzione, impone l'assunzione immediata di iniziative di carattere straordinario ed urgente finalizzate ad acquisire la disponibilità di personale, beni e servizi, individuando altresì idonee procedure amministrative di carattere informativo e di tempestivo intervento nell'ambito della definizione di un quadro di misure operative, anche strutturali, di carattere preparatorio per fronteggiare adeguatamente possibili situazioni di pregiudizio per la collettività;

Considerato che il Ministro della salute ha già adottato specifiche misure con ordinanze contingibili ed urgenti di sanità pubblica del 25 e del 30 gennaio 2020, che hanno previsto rispettivamente misure di rafforzamento del personale sanitario da impiegare nelle attività di controllo sanitario, nonché misure di interdizione del traffico aereo;

Considerato che le Province autonome di Trento e di Bolzano dispongono di potestà legislativa esclusiva per la protezione civile ai sensi dell'art. 8, punto 13, del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, e dell'esercizio delle conseguenti funzioni amministrative, ai sensi dell'art. 16, comma 1, del medesimo decreto;

Considerato che l'art. 35, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 22 marzo 1974, n. 381 dispone, per le Provincie autonome di Trento e Bolzano, che gli interventi dello Stato hanno carattere aggiuntivo rispetto a quelli regionali e provinciali e, in presenza di tali interventi, sono fatte salve le competenze provinciali e l'operatività dell'ordinamento provinciale;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Vista la nota del Ministro della salute del 1° febbraio 2020;

Vista la nota del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° febbraio 2020;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Dispone:

Art. 1.

Coordinamento degli interventi

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi citati in premessa, il Capo del Dipartimento della protezione civile assicura il coordinamento degli interventi necessari, avvalendosi del medesimo Dipartimento, delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, nonché di soggetti attuatori, individuati anche tra gli enti pubblici economici e non economici e soggetti privati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Il Capo del Dipartimento della protezione civile, per il tramite dei soggetti di cui al comma 1, coordina la realizzazione degli interventi finalizzati:

a) all'organizzazione ed all'effettuazione degli interventi di soccorso e assistenza alla popolazione interessata dall'emergenza in rassegna oltre che degli interventi urgenti e necessari per la rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità, con particolare riferimento alla prosecuzione delle misure urgenti già adottate dal Ministro della salute con le ordinanze indicate in premessa, alla disposizione di eventuali ulteriori misure di interdizione al traffico aereo, terrestre e marittimo sul territorio nazionale, al rientro delle persone presenti nei paesi a rischio ed al rimpatrio assistito dei cittadini stranieri nei paesi di origine esposti al rischio, all'invio di personale specializzato all'estero, all'acquisizione di farmaci, dispositivi medici, di protezione individuale, e biocidi, anche per il tramite dei soggetti attuatori di cui al comma 1, alla requisizione di beni mobili, mobili registrati e immobili, anche avvalendosi dei prefetti territorialmente competenti, nonché alla gestione degli stessi assicurando ogni forma di assistenza alla popolazione interessata;

b) al ripristino o potenziamento, anche con procedure di somma urgenza, della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture necessari al superamento dalla specifica emergenza ed all'adozione delle misure volte a garantire la continuità di erogazione dei servizi di assistenza sanitaria nei territori interessati, anche mediante interventi di natura temporanea.

3. Le risorse finanziarie per l'attuazione degli interventi sono trasferite, anche a mezzo di anticipazione, ai soggetti di cui al comma 1 e sono rendicontate mediante presentazione di documentazione in originale comprovante la spesa sostenuta, nonché attestazione della sussistenza del nesso di causalità con gli eventi in rassegna. Le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono alla rendicontazione secondo quanto disposto rispettivamente dalla legge provinciale di contabilità n. 7 del 14 settembre 1979 e dalla legge provinciale di contabilità n. 1 del 2002.

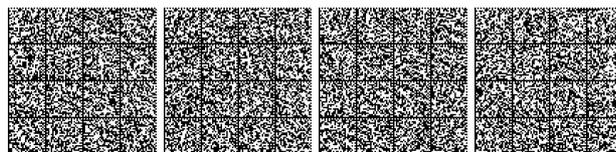
4. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti. A tali interventi si applica l'art. 34, commi 7 e 8, del decreto-legge 11 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164.

5. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui al comma 4, il Capo del Dipartimento della protezione civile, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 1, provvede, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione nel possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 2.

Comitato tecnico-scientifico

1.Per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, il Capo del Dipartimento della protezione civile si avvale di un Comitato tecnico-scientifico, istituito con proprio provvedimento, composto dal segretario generale del Ministero della salute, dal direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, dal direttore dell'ufficio di coordinamento degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, dal direttore scientifico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive «Lazzaro Spallanzani», dal Presidente dell'lstituto superiore di sanità, da un rappresentante della Commissione salute designato dal Presidente della Conferenza delle regioni e province autonome e dal coordinatore dell'ufficio promozione e integrazione del Servizio nazionale della protezione civile del Dipartimento della protezione civile, con funzioni di coordinatore del Comitato. Il Comitato può essere integrato in relazione a specifiche esigenze.

2. I componenti del Comitato di cui al comma 1 operano nell'ambito dei doveri d'ufficio. Per la partecipazione al Comitato non sono dovuti ai componenti compensi, gettoni di presenza o altri emolumenti.

Art. 3.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, il Capo del Dipartimento della protezione civile e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 9, 13, 14, 15, 19, 20;

regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267, articoli 7 e 8;

regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, articoli 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191, comma 3;

decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-undicies, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis* , 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2002, n. 254, art. 14;

leggi ed altre disposizioni regionali strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza.

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, il Capo del Dipartimento della protezione civile ed i soggetti attuatori, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati, di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163.

3. Il Capo del Dipartimento della protezione civile ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

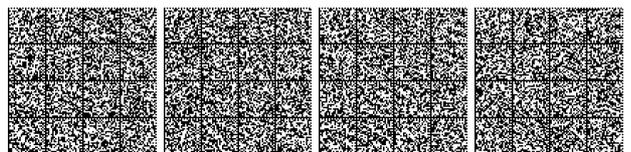
63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza.

Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016;

95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

105, allo scopo di consentire l'immediata efficacia del contratto di subappalto a far data dalla richiesta dell'appaltatore, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016;

106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC;

4. Salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui all'art. 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure;

5. Fermo restando quanto previsto al comma 3, ai fini dell'acquisizione di lavori, beni e servizi, strettamente connessi alle attività di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 provvedono, mediante le procedure di cui agli articoli 36 e 63, anche non espletate contestualmente, previa selezione, ove possibile e qualora richiesto dalla normativa, di almeno cinque operatori economici, effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7, del decreto legislativo n. 50/2016. Ove esistenti, tali operatori sono selezionati all'interno delle *white list* delle Prefetture;

6.Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui all'art. 1 possono prevedere penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo n. 50/2016 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro;

7. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui all'art. 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo n. 50 del 2016, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

8. Le disposizioni di cui al presente articolo trovano applicazione per le Province autonome di Trento e di Bolzano limitatamente alle disposizioni richiamate che non rientrano nelle competenze attribuite dall'ordinamento statutario alle province medesime. Con riguardo alle disposizioni che rientrano nelle materie attribuite dallo Statuto e dalle relative norme di attuazione, alle finalità del presente articolo provvedono le province medesime secondo quanto previsto dai rispettivi ordinamenti.

Art. 4.

Procedure di approvazione dei progetti

1. Il Capo del Dipartimento della protezione civile e gli eventuali soggetti attuatori dal medesimo individuati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei soggetti di cui al comma 1 costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui è prevista dalla normativa vigente la procedura di valutazione di impatto ambientale regionale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivi della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a dieci giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinques* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa: all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale; al Capo del Dipartimento della protezione civile, che si esprime entro sette giorni, negli altri casi.

Art. 5.

Trattamento dati personali

1. Nell'ambito dell'attuazione delle attività di protezione civile connesse allo svolgimento delle attività di cui alla presente ordinanza, allo scopo di assicurare la più efficace gestione dei flussi e dell'interscambio di dati personali, i soggetti operanti nel Servizio nazionale di protezione civile di cui agli articoli 4 e 13 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, nonché quelli individuati ai sensi dell'art. 1 della presente ordinanza, possono realizzare trattamenti, ivi compresa la comunicazione tra loro, dei dati personali, anche relativi agli articoli 9 e 10 del regolamento del Parlamento europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE, necessari per l'espletamento della funzione di protezione civile al ricorrere dei casi di cui agli articoli 23, comma 1 e 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, fino al 30 luglio 2020.

2. La comunicazione dei dati personali a soggetti pubblici e privati, diversi da quelli di cui al comma 1, nonché la diffusione dei dati personali diversi da quelli di cui agli articoli 9 e 10 del regolamento del Parlamento europeo 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE è effettuata, nei casi in cui essa risulti indispensabile, ai fini dello svolgimento delle attività di cui alla presente ordinanza.

3. Il trattamento dei dati di cui ai commi 1 e 2 è effettuato nel rispetto dei principi di cui all'art. 5 del citato regolamento n. 2016/679/UE, adottando misure appropriate a tutela dei diritti e delle libertà degli interessati.

4. In relazione al contesto emergenziale in atto, nonché avuto riguardo all'esigenza di contemperare la funzione di soccorso con quella afferente alla salvaguardia della riservatezza degli interessati, i soggetti di cui al comma 1 conferiscono le autorizzazioni di cui all'art. 2-*quaterdecies*, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, con modalità semplificate, ed anche oralmente.

Art. 6.

Clausola di salvaguardia delle Province autonome di Trento e Bolzano

1. Le disposizioni di cui alla presente ordinanza si applicano alle Province autonome di Trento e Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

2. Per i territori delle Province di Bolzano e Trento, le misure previste dalla presente ordinanza sono disposte, d'intesa con il Capo del Dipartimento della protezione civile, dalla provincia autonoma competente nel rispetto degli statuti e delle relative norme di attuazione.

Art. 7.

Copertura finanziaria

3. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative di cui alla presente ordinanza, si provvede, così come stabilito nella delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, nel limite massimo di euro 5.000.000,00.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A00802

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 gennaio 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Hefiya». (Determina n. 105/2020).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Hefiya» (adalimumab) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 26 luglio 2018 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/18/1287/001 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) *- 1 siringa preriempita con dispositivo di sicurezza;*

EU1/18/1287/002 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) *- 2 siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza;*

EU1/18/1287/003 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) *- 6 (3×2) siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza;*

EU1/18/1287/004 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) *- 1 penna preriempita;*

EU1/18/1287/005 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) *- 2 penne preriempite;*

EU1/18/1287/006 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) *- 6 (3×2) penne preriempite (confezione multipla).*

Titolare A.I.C.: Sandoz Gmbh, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl - Austria.

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda presentata in data 17 luglio 2018 con la quale la ditta Sandoz Gmbh ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Hefiya» (adalimumab);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 29-31 ottobre 2018;

Viste le lettere dell'Ufficio procedure centralizzate dell'8 novembre 2018 (protocollo ISF/122456/P) e dell'Ufficio misure di gestione del rischio dell'11 aprile 2019 (protocollo MGR/41883/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Hefiya» (adalimumab);

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

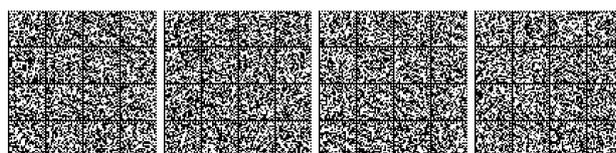
Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale «Hefiya» (adalimumab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 1 siringa preriempita con dispositivo di sicurezza - A.I.C. n. 046887016/E (in base 10);

40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 2 penne preriempite - A.I.C. n. 046887055/E (in base 10);

40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 2 siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza - A.I.C. n. 046887028/E (in base 10);

40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 6 (3×2) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 046887067/E (in base 10);

40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 046887042/E (in base 10);

40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 6 (3×2) siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza - A.I.C. n. 046887030/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche.

Artrite idiopatica giovanile.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

«Hefiya» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai due anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti reumatici modificanti la malattia (DMARD). «Hefiya»può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a due anni.

Artrite associata ad entesite.

«Hefiya» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai sei anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale.

Spondilite anchilosante (SA).

«Hefiya» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA.

«Hefiya» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Artrite psoriasica.

«Hefiya» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti reumatici modificanti la malattia (*Disease Modifying Anti rheumatic Drugs* – DMARD) è stata inadeguata.

È stato dimostrato che adalimumab riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia (vedere paragrafo 5.1) e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi.

«Hefiya» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Psoriasi a placche pediatrica.

«Hefiya» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai quattro anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Idrosadenite Suppurativa (HS).

«Hefiya» è indicato per il trattamento dell'Idrosadenite Suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai dodici anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Uveite.

«Hefiya» è indicato per il trattamento dell'uveite non infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

Uveite pediatrica.

«Hefiya» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

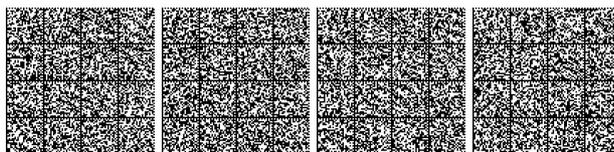
Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Hefiya» (adalimumab) è classificata come segue:

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 1 siringa preriempita con dispositivo di sicurezza - A.I.C. n. 046887016/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 2 penne preriempite - A.I.C. n. 046887055/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 2 siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza - A.I.C. n. 046887028/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 6 (3×2) penne preriempite (confezione multipla) - A.I.C. n. 046887067/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 1 penna preriempita - A.I.C. n. 046887042/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

confezione: 40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 6 (3×2) siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza - A.I.C. n. 046887030/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Hefiya» (adalimumab) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Hefiya» (adalimumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, dermatologo, internista, pediatra e oftalmologo (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco biosimilare è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00731

DETERMINA 23 gennaio 2020.

Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale relativamente al medicinale per uso umano «Mepral». (Determina n. 106/2020).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze («Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»), così come modificato dal decreto 29 mar-

zo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazionedell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni e integrazioni, in particolare il Capo IV (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, in particolare il Capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2001, recante «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

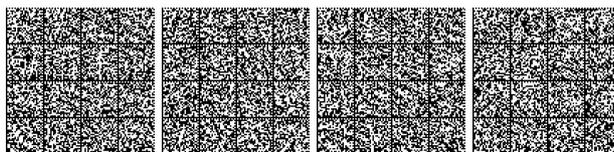
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni, il quale dispone che «entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale [...]»;

Vista la determina AIFA n. 1267/2015 del 6 ottobre 2015, concernente «Rinegoziazione del prezzi di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili» e, in particolare, l'allegato C contenente l'elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di A.I.C. corrispondono un rimborso alle regioni, nelle modalità già consentite del *pay-back*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 234 dell'8 ottobre 2015;

Vista la determina AIFA n. 1525/2015 del 24 novembre 2015, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b)* e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito con modificazioni dalla legge n. 125/2015) - Anni 2015-2016-2017», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 282 del 3 dicembre 2015;

Visto l'accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, tra l'AIFA e la Dompè Farmaceutici S.p.a. con cui è stato concordato che il risparmio di spesa per il Servizio sanitario nazionale previsto sarebbe stato conseguito attraverso

la corresponsione da parte dell'azienda di un rimborso alle regioni, effettuato secondo le modalità del *pay-back*, sino a concorrenza dell'ammontare della riduzione, secondo gli importi ivi previsti;

Tenuto conto che, a seguito dell'accordo negoziale in questione, l'AIFA ha ritenuto necessario definire le condizioni negoziali applicabili ai medicinali oggetto del suddetto a partire dal 1° gennaio 2018;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della Società Dompè Farmaceutici S.p.a., volto alla verifica della volontà aziendale di confermare le condizioni negoziali previste nell'accordo negoziale sottoscritto ai sensi dell'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, o di procedere, in via alternativa, per una rinegoziazione dello stesso ai sensi della deliberazione CIPE n. 3/2001;

Vista la disponibilità manifestata dalla Dompè Farmaceutici S.p.a. a ridefinire con AIFA tale accordo e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa;

Vista il parere del Comitato prezzi e rimborso espresso in merito alla proposta in data 24-26 settembre 2019;

Visto l'esito della procedura negoziale raggiunto dall'AIFA e dalla Società Dompè Farmaceutici S.p.a., in contraddittorio tra loro, in ordine ad una rinegoziazione delle condizioni negoziali con riferimento al medicinale «Mepral» (omeprazolo - A.I.C. n. 026783086 e A.I.C. n. 026783098);

Vista la deliberazione n. 30 del 5 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale ex *art. 11, comma 1, del decreto-legge n. 158/2012*

Relativamente alle confezioni sotto indicate del medicinale MEPRAL (omeprazolo):

confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule - A.I.C. n. 026783086 (in base 10); classe di rimborsabilità: A;

confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule - A.I.C. n. 026783098 (in base 10); classe di rimborsabilità: A.

La modalità di riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale viene concordata nel rimborso alle regioni da parte della società Dompè Farmaceutici S.p.a. di un importo a titolo di *pay-back* come indicato nell'Allegato 1 alla presente determina, che costituisce parte integrante del provvedimento e pari a 94.113,00 euro per l'anno 2018 e 77.192,00 euro per l'anno 2019.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina. I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% 1° semestre 2019 - alle Regioni», specificando comunque nella causale: «Somme dovute per il pagamento tramite *pay-back* per la specialità medicinale MEPRAL - determina n. 106/2020».

Sono confermate tutte le altre condizioni contenute nell'accordo negoziale in antecedenza stipulato tra l'AIFA e la Dompè Farmaceutici S.p.a., tuttora vigenti.

Validità del contratto: ventiquattro mesi a decorrere dal 1° gennaio 2018. Il contratto si rinnova per ulteriori ventiquattro mesi alle medesime condizioni, applicando il *pay-back* riferito al secondo anno, pari a 77.192,00 euro.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura e altre condizioni negoziali

Restano ferme la classificazione ai fini della fornitura e tutte le altre condizioni negoziali di cui alle determine autorizzative e classificatorie delle confezioni sopra citate.

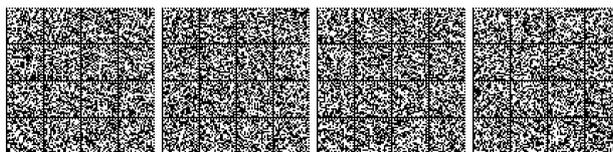
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO

Ripartizione regionale del PAYBACK 2018-2019

Società: DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A

Specialità medicinale: Mepral

	Ammontare sforamento 2018	Ammontare sforamento 2019
ABRUZZO	€ 1.800,47	€ 1.476,75
BASILICATA	€ 1.229,72	€ 1.008,62
CALABRIA	€ 7.821,70	€ 6.415,40
CAMPANIA	€ 13.324,82	€ 10.929,09
EMILIA ROMAGNA	€ 2.966,64	€ 2.433,25
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 1.728,42	€ 1.417,66
LAZIO	€ 12.850,69	€ 10.540,20
LIGURIA	€ 1.822,45	€ 1.494,79
LOMBARDIA	€ 11.395,88	€ 9.346,96
MARCHE	€ 1.801,95	€ 1.477,97
MOLISE	€ 474,07	€ 388,83
PA BOLZANO	€ 61,21	€ 50,21
PA TRENTO	€ 235,44	€ 193,11
PIEMONTE	€ 5.355,01	€ 4.392,21
PUGLIA	€ 5.097,75	€ 4.181,21
SARDEGNA	€ 2.117,53	€ 1.736,81
SICILIA	€ 17.519,46	€ 14.369,56
TOSCANA	€ 1.868,49	€ 1.532,55
UMBRIA	€ 977,98	€ 802,15
VALLE D'AOSTA	€ 143,32	€ 117,55
VENETO	€ 3.520,01	€ 2.887,13
ITALIA	**€ 94.113,00**	**€ 77.192,00**

20A00732

DETERMINA 23 gennaio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cinacalcet Mylan», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 109/2020).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 176/2016 del 2 febbraio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 45 del 24 febbraio 2016, relativa alla classificazione del medicinale CINACALCET MYLAN (cinacalcet) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 27/03/2019 con la quale la società Mylan S.a.s. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044554018/E, 044554032/E, 044554057/E, 044554069/E, 044554083/E, 044554095/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 giugno 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 1-3 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 31 in data 18 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CINACALCET MYLAN (cinacalcet) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti affetti da insufficienza renale in stadio terminale (end stage renal disease ESRD) in terapia dialitica di mantenimento;

«Cinacalcet Mylan» può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o vitamina D (vedere paragrafo 5.1).

Riduzione dell'ipercalcemia in pazienti con:

carcinoma paratiroideo;

iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato».

Confezioni:

30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Al/Pvdc/Pvc) - 28 compresse A.I.C. n. 044554018/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 84,08 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 157,69;

30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Al/Pvdc/Pvc) - 28x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044554032/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 84,08 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 157,69;

60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Al/Pvdc/Pvc) - 28 compresse - A.I.C. n. 044554057/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 155,23 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 291,13;

60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Al/Pvdc/Pvc) - 28x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044554069/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 155,23 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 291,13;

90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Al/Pvdc/Pvc) - 28 compresse - A.I.C. n. 044554083/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 232,85 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 436,70;

90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Al/Pvdc//Pvc) - 28x1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044554095/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 232,85 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 436,70.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Cinacalcet Mylan» (cinacalcet) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cinacalcet Mylan» (cinacalcet) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00735

DETERMINA 23 gennaio 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ursolisin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 110/2020).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli n. 11 e n. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina con la quale la società Magis Farmaceutici S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ursolisin» (Acido ursodesossicolico);

Vista la domanda con la quale la società Magis Farmaceutici S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale Magis Farmaceutici S.r.l.;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 luglio 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 novembre 2019;

Vista la deliberazione n. 30 del 5 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale URSOLISIN (Acido ursodesossicolico) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezione: 150 mg capsule rigide - 20 capsule - A.I.C. n. 025430063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,45;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,60;

nota AIFA: 2;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

La classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ursolisin» (Acido ursodesossicolico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ursolisin» (Acido ursodesossicolico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A00736

DETERMINA 23 gennaio 2020.

Rettifica della determina n. 1798/2019 del 2 dicembre 2019, recante attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Novothirteen». (Determina n. 111/2020).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pub-

blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina n. 1798/2019 del 2 dicembre 2019, concernente «Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano "Novothirteen"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 294 del 16 dicembre 2019, unitamente all'allegato 1: «Ripartizione regionale del PAYBACK»;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per erronea indicazione del titolare A.I.C. contenuta sia nella determina che nell'allegato;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina n. 1798/2019 del 2 dicembre 2019

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 1798/2019 del 2 dicembre 2019, concernente «Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano "Novothirteen"», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 294 del 16 dicembre 2019:

dove è scritto:

Art. 1.

Ripiano tramite pay-back

Ai fini del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back*, per la specialità medicinale «Novothirteen», in relazione al periodo dal 1° giugno 2016 al 31 maggio 2018, l'azienda Novo Nordisk S.p.a., dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 432.927,01), in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

leggasi:

Art. 1.

Ripiano tramite pay-back

Ai fini del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back*, per la specialità medicinale «Novothirteen», in relazione al periodo dal 1° giugno 2016 al 31 maggio 2018, l'azienda Novo Nordisk A/S, dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 432.927,01), in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

Art. 2.

Rettifica dell'Allegato 1 alla determina n. 1798/2019 del 2 dicembre 2019

È rettificato, nei termini che seguono, l'allegato 1 alla determina n. 1798/2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 294 del 16 dicembre 2019, concernente: «Ripartizione regionale del PAYBACK»:

dove è scritto:

Ditta: Novo Nordisk S.p.a.

leggasi:

Ditta: Novo Nordisk A/S

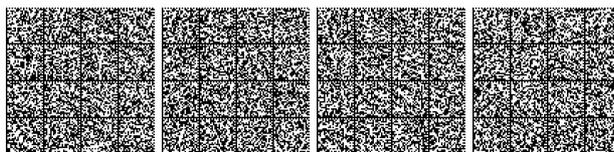
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 gennaio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del PAYBACK

Ditta: Novo Nordisk A/S

Specialità medicinali: NOVOTHIRTEEN

	Ammontare sforamento
Abruzzo	€ 73.170,76
Basilicata	€ 44.207,34
Calabria	€ 123.475,66
Campania	€ 7.621,95
Emilia R	€ 0,00
Friuli VG	€ 0,00
Lazio	€ 0,00
Liguria	€ 62.500,03
Lombardia	€ 65.548,81
Marche	€ 0,00
Molise	€ 0,00
PA Bolzano	€ 0,00
PA Trento	€ 0,00
Piemonte	€ 38.109,77
Puglia	€ 0,00
Sardegna	€ 0,00
Sicilia	€ 0,00
Toscana	€ 0,00
Umbria	€ 0,00
Valle d'Aosta	€ 0,00
Veneto	€ 18.292,69
ITALIA	**€ 432.927,01**

20A00753

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Integrazione della determina n. 886/2017 dell'11 maggio 2017, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Teva Italia».

Estratto determina n. 107/2020 del 23 gennaio 2020

È integrata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 886/2017 dell'11 maggio 2017 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano SILDENAFIL TEVA ITALIA, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 128 del 5 giugno 2017: all'art. 1 (descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.) - sezione «Produzione del principio attivo: Sildenafil citrato» è aggiunta l'officina Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00733

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dosertra»

Estratto determina n. 108/2020 del 23 gennaio 2020

Medicinale: DOSERTRA.

Titolare A.I.C.: Ferrer Internacional SA - Gran via Carlos III n. 94 - 08028 Barcellona - Spagna.

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046561015 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 046561027 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

«Dosertra» 150 mg compresse rivestite con film: ciascuna compressa rivestita con film contiene sertralina cloridrato equivalente a 150 mg di sertralina;

«Dosertra» 200 mg compresse rivestite con film: ciascuna compressa rivestita con film contiene sertralina cloridrato equivalente a 200 mg di sertralina;

eccipienti:

nucleo della compressa: silice, colloidale anidra, cellulosa microcristallina, sodio croscarmellose, copovidone, lattosio monoidrato, acido stearico, magnesio stearato;

rivestimento della compressa da 150 mg: ipromellosa 2910, titanio diossido, macrogol;

rivestimento della compressa da 200 mg: ipromellosa 2910, titanio diossido, macrogol, ossido di ferro giallo.

Produttore principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited - Unit - VIII, Survey No. 10 & 13, I.D.A., Kazipally, Jinnaram Mandal - Sangareddy District - India - 502 319, Gaddapotharam Village, Telangana;

Aurobindo Pharma Limited - Unit - XI, Survey No. 61-66, I.D.A., Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, India - 532 409, Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh;

Moehs Catalana S.L. - César Martinell i Brunet, No. 12A, Poligono Industrial Rubi Sur, Spain - 08191 Rubi, Barcelona.

Produttore del prodotto finito: Ferrer Internacional, S.A. - Joan Buscallà 1-9, E-08190 Sant Cugat del Vallès (Barcelona) - Spain.

Confezionamento primario e secondario: Ferrer Internacional, S.A. - Joan Buscallà 1-9, E-08190 Sant Cugat del Vallès (Barcelona) - Spagna.

Controllo di qualità: Ferrer Internacional, S.A. - Joan Buscallà 1-9, E-08190 Sant Cugat del Vallès (Barcelona) - Spagna.

Rilascio dei lotti: Ferrer Internacional, S.A. - Joan Buscallà 1-9, E-08190 Sant Cugat del Vallès (Barcelona) - Spagna.

Indicazioni terapeutiche: la sertralina è indicata per il trattamento di: episodi depressivi maggiori. Prevenzione della ricorrenza di episodi depressivi maggiori. Disturbo da attacchi di panico, associato o meno ad agorafobia. Disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) in pazienti adulti e nei pazienti pediatrici di età compresa tra sei e diciassette anni. Disturbo da ansia sociale. Disturbo post-traumatico da stress (DPTS).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dosertra» (sertralina cloridrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

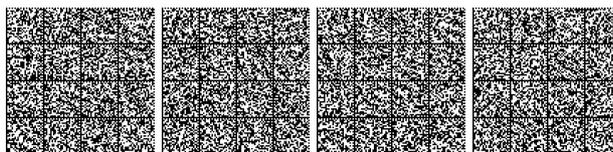
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00734

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosin Teva»

Estratto determina n. 112/2020 del 23 gennaio 2020

Medicinale: TAMSULOSIN TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano, Italia.

Confezione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 2x100 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 037014255 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide a rilascio modificato.

Composizione:

principio attivo: tamsulosina cloroidrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tamsulosin Teva» (tamsulosina cloroidrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00754

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MODENA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

la sotto-riportata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa con l'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Modena con determinazione del vice-segretario generale n. 31 del 23 gennaio 2020.

N. marchio	Impresa	Sede
45 MO	Il Karato di Ori Claudio	Marano (MO)

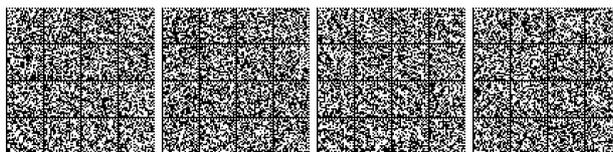
20A00711

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Rinnovo dell'autorizzazione allo scarico in mare delle acque di strato prodotte dalla piattaforma Barbara C e riesame complessivo, con valenza di rinnovo, delle autorizzazioni integrate ambientali rilasciate per l'esercizio delle piattaforme *off-shore* esistenti Barbara T, Barbara T2 e Barbara C della società Eni S.p.a.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000356 del 18 dicembre 2019, si è provveduto al rinnovo dell'autorizzazione allo scarico in mare delle acque di strato prodotte dalla Piattaforma Barbara C (decreto direttoriale PNM prot. n. 14438 del 21 giugno 2019) e al riesame complessivo con valenza di rinnovo, delle autorizzazioni integrate ambientali (AIA) rilasciate con decreto ministeriale n. 273 del 16 dicembre 2015 e con provvedimento n. *ex* DSA/DEC/2009/1804 del 26 novembre 2009, alla società Eni S.p.A, identificata dal codice fiscale 00484960588, con sede legale in piazzale Enrico Mattei, 1 - 00144 Roma, per l'esercizio delle Piattaforme *off-shore* esistenti Barbara T, Barbara T2 e Barbara C, situate nel mare Adriatico centro-settentrionale a circa 60 km dalla costa di Ancona, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni e integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la *ex* Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo, 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

20A00750

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della raffineria della società a responsabilità limitata raffineria padana olii minerali «Sarpom S.r.l.», in Trecate.

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000008 del 13 gennaio 2020, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, n. 277 del 4 ottobre 2018, alla raffineria della società a responsabilità limitata raffineria padana olii minerali Sarpom S.r.l., identificata dal codice fiscale 00431320589, con sede legale in viale Castello della Magliana, 25 - 00148 Roma, per l'esercizio della raffineria della società a responsabilità limitata raffineria padana olii minerali Sarpom S.r.l., ubicata nel Comune di Trecate (Novara), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni e integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la *ex* Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo, 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

20A00751

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società «Versalis S.p.a.», in Brindisi.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000009 del 13 gennaio 2020, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto n. DVA-DEC-2011-514 del 16 settembre 2011, alla società Versalis S.p.A., identificata dal codice fiscale 03823300821, con sede legale in piazza Boldrini, 1 - 20097 San Donato Milanese (Milano), per l'esercizio dell'installazione della società Versalis S.p.A. situata nel Comune di Brindisi, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni e integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la *ex* Direzione generale per le valutazioni ed autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo, 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-1T

20A00752

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo all'estratto del provvedimento n. 390 del 13 giugno 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flogend, soluzione iniettabile per bovini, suini e vitelli».

Nell'estratto del provvedimento concernente il medicinale per uso veterinario Flogend, soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 158 dell'8 luglio 2019, nell'intestazione, laddove è scritto:

«modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario Flogend, soluzione iniettabile per bovini, suini e vitelli»

leggasi:

«modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario Flogend, soluzione iniettabile per bovini suini e cavalli»

20A00712

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-032) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.